Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

ABX CRP 100

15/01/05
A95A00245C

REF 0501005

REAGENT 1 17mL

REAGENT 2 11mL

REAGENT 3 21mL

IVD CE

Uso exclusivo:
Micros
Micros CRP
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Slide Preparation System

HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

1. Funções

Este reagente destina-se apenas a ser utilizado em diagnóstico in vitro no analisador MICROS CRP de HORIBA ABX, para a determinação quantitativa das concentrações de CRP no sangue humano [a]. A medição de CRP ajuda a avaliar a extensão das lesões nos tecidos do corpo.

R1: Reagente de hemólise

R2: Tampão Tris.

R3: Reagente Latex: Gotas de latex revestidas com anticorpos policlonais de proteína C-reactiva anti-humana: 200µl/teste.

2. Resumo:

A CRP é uma das Proteínas de Fase Aguda e é um marcador sensível de uma reacção inflamatória.

CRP – Proteína C-Reactiva é um polipeptídeo pentamérico de 118 K Dalton sintetizado nos hepatócitos em resposta à produção de Interleukin-6 pelos macrófagos activados.

3. Princípios de medição

O ensaio envolve imuno-turbidimetria. Durante a primeira fase, os glóbulos sanguíneos são lisados pelo reagente R1. A adição de R2 inibe a interferência. A fase 3 envolve a adição do reagente R3, que contém anticorpos anti-CRP ligados às gotas de latex.

A absorvância é medida a 850nm e é proporcional à concentração de CRP da amostra.

4. Avisos e precauções:

1- Leia o manual do utilizador antes da utilização.
2- Não ingira os reagentes e evite o contacto com a pele.
3- Ao manusear sangue e reagentes, tome as medidas necessárias para evitar a contaminação.
4- Tome as devidas precauções para prevenir a contaminação da cuvete de mistura por poeiras.
5- R1, R2 e R3 contêm azida de sódio. Uma vez que a azida de sódio pode reagir com o chumbo ou com o cobre formando azidas de metal explosivas, deve eliminar-se este reagente lavando com grandes quantidades de água.
6- Tal como acontece com todos os procedimentos de testes de diagnóstico, a interpretação dos resultados deve ser acompanhada pela análise de todos os outros resultados de testes e do estado clínico do paciente.
7- As medições da CRP acima de 7 mg/dl (70g/L) devem ser confirmadas por análises repetidas com diluição de amostras aplicando o factor de correcção apropriado. Consulte o Manual do utilizador do Micros CRP, Capítulo 3 EFECTUAR MEDIÇÕES.

5. Preparação dos reagentes:

Reagentes do MICROS CRP: R1, R2 e R3, prontos a utilizar (não é necessário fazer a reconstituição).

1- Remova R1, R2 e R3 da refrigeração e deixe que atinjam a temperatura ambiente antes de os utilizar.
2- A mistura tem de ser bem feita e com suavidade.
3- Não misture lotes de reagentes diferentes: utilize R1, R2 e R3 do mesmo lote.
4- Não utilize reagentes fora do prazo de validade.

a.Modifica dall'indice B all'indice C: Alteração do nome da empresa

S.A. au capital de 44.000.000 Euros - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Pode encontrar a última versão dos documentos em www.horiba-abx.com

Explore the future

HORIBA GROUP

6. Estabilidade dos reagentes e Condições de armazenamento

Temperatura de armazenamento: entre 2 e 8º C (não congelar).

Estabilidade antes da abertura: 12 meses.

Estabilidade após a abertura: 2 meses.:

7. Preparação das amostras e Possíveis interferências:

1- Devem ser utilizados EDTA-K_3 ou EDTA-K_2 que contenham tubos de amostras anti-coaguladas. As amostras de sangue devem ser devidamente misturadas antes da determinação da CRP.

2- Se a CRP medida exceder os limites de linearidade do sistema, as amostras podem ser centrifugadas e o plasma diluído com ABX Minidil LMG. O resultado medido é então multiplicado pelo factor de diluição. Ver Capítulo 3 do Manual de Instruções do Instrumento Micros CRP (Efectuar Medições).

3- Substâncias interferentes: Não há interferências conhecidas na amostra que se devam à presença do factor reumatóide, bilirrubina, lípidos (mais de 1000 mg/dl), paraproteínas monoclonais ou hemoglobina livre.

4- O instrumento destina-se a ser utilizado "junto dos pacientes". As amostras devem (idealmente) ser testadas num período de 6 horas após a respectiva recolha. Foi demonstrado que a estabilidade das amostras com um desvio de CRP de < 10% é de $\leq$ 48 horas para as amostras mantidas à temperatura ambiente ou refrigeradas.

8. Valores do intervalo de referência esperados:

A performance do MICROS CRP foi avaliada em amostras de sangue fresco de 100 indivíduos (25 normais/75 anómalas) sendo 44% do sexo feminino (média de idades - 35,3 anos). Os valores das amostras de sangue "normais" foram todos determinados em duplicado e todos os resultados foram inferiores a 0,98 mg/dl.

9. Performance do ensaio:

1- Linearidade: 0,2mg/dl - 7mg/dl em sangue total, plasma e soro.

2- Precisão:
Repetibilidade: .....CV's < 6% a 0,39 mg/dl CRP
Reprodutibilidade: .CV=4,1+/-2,8% para 0,56+/-0,03mg/dl CRP
CV=4,1+/-0,7% para 4,56+/-0,15mg/dl CRP

3- Transporte < 0,13%

10. Correlação:

A correlação com os resultados da cassete Roche Cobas Integra 700 (proteína C-reactiva Cobas Integra (latex)) foi executada em amostras clínicas. Foi observada a correlação que se segue (X = Valor Micros CRP):

$r^2 = 0,975$

$Y = 1,07 X + 0,09$

(n = 100)

11. Embalagem:

1 Kit = 100 testes.

Para mais pormenores, consulte o Manual de Instruções do Instrumento Micros CRP